

## 釋字第 767 號部分協同意見書

陳碧玉大法官提出

對於本件有關藥害救濟法第 13 條第 9 款規定：「有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：……九、常見且可預期之藥物不良反應。」（下稱系爭規定）與法律明確性原則無違之多數意見，本席敬表贊同。本號解釋有異於本院歷來有關法律明確性之解釋，爰提出協同意見。

本席認為本案應有之事實背景：

由於藥物研發之主要目的，在於增進人類健康及生命權之保障，使原本不治之症獲得治療、緩解或控制。然當藥物之構成成分對於特定疾病、症狀能產生一定療效之同時，卻具有科技所不能克服、排除之重大藥害—死亡、殘障或導致另一重大疾病之可能性時，主管機關乃權衡該藥物對於特定疾病之治療必要性、療效與副作用而為核准該藥上市之處分，並於藥物許可證上載明該藥物之適應症、不良反應之藥害種類及其發生可能性。知情之藥廠於製造經核可上市之藥物，並加附藥物許可證所載明之藥物適應症、不良反應之藥害種類及其發生可能性之仿單（下稱仿單）後為銷售。再由依個案診斷與仿單之記載，知悉該藥物之適應症及其藥害發生可能性之醫師，為病人之疾病能獲得治療、緩解、控制或生命之維繫，向病人及（或）家屬說明使用該藥之可能療效及發生藥害之可能性後，最後由終端使用者即病人及（或）家屬作出承擔風險之自主性決定，使用該特定藥物，而不幸發生藥害救濟法規定之藥害結果。

對自藥物研發完成時起至病人使用時止，已存在之「通常可預期之藥物不良反應」將不予藥害救濟之系爭規定，是

否合乎法律明確性原則，事屬醫藥專業範疇，暨與藥物上市核准機關、製造與販售藥物之藥廠、藥商，以及用藥醫師等法定義務之履行有密切關聯，而為如下之理解：

一、法律規定之意義，自法條文義、立法目的與法體系整體關聯性觀之，非難以理解部分：

系爭規定其中「藥物不良反應」，係指因正當合法使用藥物，對人體產生有害反應，致用藥人發生死亡、障礙或嚴重疾病（下稱藥害）之情事，此可經由合併藥害救濟法第 1 條、第 3 條第 1 款、第 4 款及第 13 條第 5 款規定即可明其定義。對於系爭規定中「可預期」之用詞部分，則屬一般人民日常生活所用之詞彙，其意義亦非難以理解。另主管機關參照國際歸類定義，將不良反應發生率大於或等於百分之一者，定義為系爭規定所稱之「常見」（改制前行政院衛生署中華民國 100 年 10 月 7 日署授食字第 1001404505 號函參照），因屬醫藥專業領域，亦得認行政院衛生署（現為衛生福利部）為有權解釋機關，而依從此一定義。是，縱此「百分之一之發生機率」即屬通常之定義，與一般受規範者於日常生活用語之「通常」會發生之機率概念並不相符，仍應認系爭規定之文義非難以理解。

二、有關個案事實為法律所欲規範之對象，為一般受規範者所得預見部分：

所謂「預見可能性」固取決於一般受規範者本身（本案即為病人及其家屬）對適用於其之法規範效果是否有

預見之可能性；惟本案事涉醫藥專業範疇，對於非專業人員如何認其有預見可能性，本解釋多數意見以：「又一般受規範者（即病人及其家屬）依系爭規定縱無法完全確知其用藥行為是否符合請求藥害救濟之要件，惟應可合理期待其透過醫師之告知義務（即如醫療機構、醫師於診治病人時，應向病人或其家屬等告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及藥物可能之不良反應等）（醫療法第 81 條、醫師法第 12 條之 1 參照）、藥袋上標示或藥物仿單上記載，就用藥之不良反應之可預期性、發生機會及請求藥害救濟之可能性等，可以有合理程度之預見。」將一般受規範者對其於此情形下作出承擔風險之決定（不得不之決定），即服用藥物後產生通常且可預期之藥害，不得請求藥害救濟之法效果之預見可能性，建構於主管機關、醫療人員、藥商之法定義務之履行。

從而，除醫療人員、藥商應依醫療法、醫師法、藥事法等相關規定為法定義務之履行外，職司核准具有恐導致用藥者死亡、障礙或嚴重疾病等有通常可預期之藥害發生之藥物上市之主管機關，其應於核准藥物之處分時，對於該藥物之藥害發生可能性及其對於適應症之療效有明確之認識，且需於核准文件上列示該特定藥物之適應症、藥害種類及其通常性，並依實際用藥後具體個案適用藥物後之反應，審酌後更新該藥物之使用範圍及其藥害可能性，使病人於使用該藥物時，該藥害之通常可預見性應已確定，而非於具體案件發生時再研議該藥害是否屬於通常且可預期，自屬當然。

綜上，系爭規定所謂「常見且可預期之藥物不良反應」

之不確定法律概念，其文義非難以理解，一般受規範者對於系爭規定之法效果之預見可能性，可經由主管機關、藥商、醫師等法定義務之履行而合理期待，再衡諸前揭主管機關公布之「通常」標準多年來已為藥害救濟審議委員會及訴訟案件所援用<sup>1</sup>。是整體而言，系爭規定與法律明確性原則尚無不合。

---

<sup>1</sup> 衛生福利部 104 年 3 月 26 日部授食字第 1041400607 號函復本院之陳述意見所述，如臺北高等行政法院 95 年度訴字第 2899 號判決，即就系爭規定之「常見且可預期」採取「不良反應發生率大於或等於百分之一」之標準；且衛生福利部自 99 年 3 月 8 日(第 121 次會議)起，已將藥害救濟審議委員會之會議紀錄公告上網，並多次於會議紀錄說明「常見且可預期」之標準係依循世界衛生組織所訂定義，而世界衛生組織早於 93 年時即已公告「常見且可預期」之定義(大於 1%和小於 10%)。